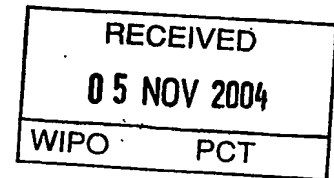


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EP04/110725

**PRIORITY
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 44 803.9

Anmeldetag: 26. September 2003

Anmelder/Inhaber: Beurer GmbH & Co, 89077 Ulm/DE

Bezeichnung: Blutdruck-Messverfahren und Blutdruckmessgerät

IPC: A 61 B 5/021

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. Juli 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
 Im Auftrag

Letang

Beurer GmbH & Co.
Söflinger Str. 218

89077 Ulm

- 1 -

Blutdruck-Messverfahren und Blutdruckmessgerät

Die Erfindung bezieht sich auf ein Blutdruck-Messverfahren, bei dem ein Pulsoszillogramm eines Patienten bestimmt und daraus der Blutdruck ermittelt und zur Anzeige gebracht wird, sowie ein Blutdruckmessgerät zur Durchführung des Verfahrens.

Ein derartiges, nicht invasiv messendes Blutdruck-Messverfahren bzw. Blutdruckmessgerät ist in der EP 1 101 440 A1 angegeben. Bei diesem bekannten Verfahren bzw. Gerät, das auf einer oszillometrisch messenden automatischen Methode beruht, werden während eines Blutdruckmessvorganges wahlweise ein oder mehrere Pulsoszillogramme erzeugt, um aus diesem bzw. diesen die Blutdruckwerte zu ermitteln und zur Anzeige zu bringen. In der ersten Betriebsart werden in an sich üblicher Weise ein systolischer und ein diastolischer Blutdruckwert in einem Messzyklus mit einem einzigen Pulsoszillogramm ermittelt,

während in der zweiten Betriebsart auf der Basis mehrerer bestimmter Pulsoszillogramme, zwischen denen eine Pause von 60 Sek. eingehalten wird, u.a. festgestellt wird, ob eine sogenannte hämodynamische Stabilität vorliegt. Liegt keine hämodynamische Stabilität vor, wird dies dem Benutzer durch Ausgabe eines Fehlercodes angezeigt. Auf diese Weise wird der Benutzer also informiert, wenn die gemessenen Blutdruckwerte aufgrund ungenügender hämodynamischer Stabilität, insbesondere ungenügender Kreislaufruhe, verfälscht sind, wobei die Messzeit jedoch nicht unerheblich verlängert wird.

Die mangelnde Kreislaufruhe gilt als der wichtigste Fehlereinfluss bei der ambulanten Messung des arteriellen Blutdruckes. Selbstmessende Patienten aber auch medizinisches Fachpersonal haben keine einfach zu erfassenden Kriterien bei der Blutdruckmessung, um Kreislaufruhe zu beurteilen. In vielen Fällen werden die Dauer und das Ausmaß der mangelnden Kreislaufruhe unterschätzt. Mangelnde Kreislaufruhe ist bei ärztlichen Messungen u.a. als sogenannter "white-coat-effect" dokumentiert und bekannt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Blutdruck-Messverfahren bzw. Blutdruckmessgerät der eingangs genannten Art bereit zu stellen, mit dem ein Benutzer, insbesondere auch ein Laie, mit möglichst wenig Aufwand zuverlässige Blutdruckmessungen durchführen kann.

Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruches 1 bzw. des Anspruches 9 gelöst.

Bei dem Verfahren ist demnach vorgesehen, dass das individuelle Pulsoszillogramm des Weiteren einer Analyse bezüglich hämodynamischer Stabilität

unterzogen wird und daraus ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gewonnen wird, mit dem das Ermitteln des Blutdruckwertes oder der ermittelte Blutdruckwert in Beziehung gebracht wird. Bei dem Blutdruckmessgerät ist vorgesehen, dass die Auswertevorrichtung des Weiteren eine Beurteilungseinrichtung aufweist, die so ausgebildet ist, dass mit ihr aus dem individuellen Pulsoszillogramm ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gebildet wird, und dass die Anzeigevorrichtung mit einer Indikation für hämodynamische Instabilität versehen ist.

Mit diesen Maßnahmen wird erreicht, dass von einem Anwender ohne Mehraufwand, ohne Messzeitverlängerung sowie ohne zusätzliche Geräteeinstellungen erkannt wird, wenn eine Blutdruckmessung bei hämodynamischer Instabilität vorgenommen worden ist. Vorzugsweise werden dabei die Blutdruckwerte zusammen mit der Indikation der hämodynamischen Instabilität angezeigt, so dass beispielsweise auch Fachpersonal geeignete Rückschlüsse ziehen kann. Denkbar ist auch, dass lediglich die Fehlmessung signalisiert oder zu einer Wiederholungsmessung aufgefordert wird.

Zu einer benutzerfreundlichen Ausgestaltung trägt bei, dass mit dem Beurteilungskriterium eine Warnanzeige erzeugt wird, falls es von einem vorgegebenen oder vorgebbaren Schwellenkriterium abweicht, wobei auch die Art der Abweichung definiert vorgegeben werden kann.

Verschiedene Maßnahmen zum Herleiten des Beurteilungskriteriums bestehen darin, dass aus dem Pulsoszillogramm ein Pulsperiodenverlauf und/oder ein Pulsamplitudenverlauf und/oder die Pulsform ermittelt und analysiert wird/ werden und dass das Beurteilungskriterium aus dem Pulsperiodenverlauf, aus

dem Pulsamplitudenverlauf, aus der Pulsformänderung oder aus einer kombinierten Auswertung mindestens zweier dieser Basisinformationen gebildet wird, wobei ein besonders zuverlässiges Beurteilungskriterium erhalten wird, wenn die Basisinformationen in zumindest teilweiser Kombination miteinander in die Auswertung einbezogen werden.

Dabei bestehen vorteilhafte Ausgestaltungen darin, dass Pulsperiodendauern zumindest eines Anfangsbereichs und eines Endbereichs des Pulsoszillogramms miteinander verglichen werden und dass dem Beurteilungskriterium eine Abweichung der Pulsperiodendauern des Anfangsbereichs und des Endbereiches zugrundegelegt wird.

Eine zum Vergleich mit einem Schwellenkriterium geeignete Größe besteht darin, dass die Abweichung der Pulsperiodendauern als Differenz der Periodendauern des Anfangsbereiches und des Endbereiches bezogen auf eine mittlere Pulsperiodendauer über das Pulsoszillogramm berechnet wird.

Die Zuverlässigkeit des Beurteilungskriteriums wird dadurch verbessert, dass eine Bewertung der Stetigkeit des Pulsperiodenverlaufs bei der Bildung des Beurteilungskriteriums mit einbezogen wird.

Vorteilhafte Maßnahmen, den Pulsamplitudenverlauf zur Bildung des Beurteilungskriteriums heranzuziehen, bestehen darin, dass aus dem Pulsamplitudenverlauf als charakteristische Größe(n) zum Bilden des Beurteilungskriteriums eine Steigung im anfänglichen Bereich der Einhüllenden oder eine Steigung in deren abfallendem Bereich oder eine Plateauweite um deren Maximum oder eine Kom-

bination aus mindestens zweien dieser charakteristischen Größen herangezogen wird/werden.

Die Puls(kurven)form lässt sich beispielsweise in der Weise auswerten, dass die Analyse der Pulsform eine Bestimmung einer oder mehrerer Steigungen an mindestens einem Punkt in einer ansteigenden und/oder in einer abfallenden Pulsflanke umfasst und dass als Beurteilungskriterium für die hämodynamische Stabilität eine zeitliche Änderung der Steigung(en) in den betreffenden Punkten oder ein Verhältnis der Steigungen in mindestens zwei Punkten eines Pulses für verschiedene Pulse untersucht wird.

Ergeben sich aus dem Pulsperiodenverlauf und dem Pulsamplitudenverlauf z.B. unterschiedlich aussagekräftige charakteristische Größen, kann die Zuverlässigkeit zum Feststellen hämodynamischer Stabilität oder Instabilität dadurch verbessert werden, dass zum Bilden des Beurteilungskriteriums der Pulsperiodenverlauf, der Pulsamplitudenverlauf und/oder die Pulsform je nach Ausprägung gleich oder unterschiedlich gewichtet werden.

Für das Blutdruckmessgerät besteht eine vorteilhafte Ausgestaltung darin, dass die Beurteilungseinrichtung zum Erfassen eines Pulsperiodenverlaufes und/oder eines Pulsamplitudenverlaufes und/oder von Pulsformen aus dem Pulsoszillogramm und Bilden des Beurteilungskriteriums aus dem Pulsperiodenverlauf und/oder dem Pulsamplitudenverlauf und/oder einer Pulsformänderung ausgestaltet ist.

Die genannten Maßnahmen können beispielsweise in einem Oberarm- oder Handgelenk-Blutdruckmessgerät vorgesehen werden, wobei die Auswerte- und

Anzeigevorrichtung in der Regel in einem Gehäuse auf der Manschette angeordnet sind, jedoch auch von der Manschette entfernt oder entfernbar angeordnet sein können. Die Blutdruckwerte können beispielsweise zusammen mit Datum und Uhrzeit und/oder Pulsfrequenz angezeigt und in einem geeigneten Speicher abgespeichert werden. Auch vorgegebene oder vorgebbare Grenzwerte können angezeigt, abgespeichert und überwacht werden. Auch kann an dem Gerät eine Schnittstelle zum Auslesen erfasster Daten und/oder Einlesen von Vorgabewerten oder Konfigurieren der Auswertevorrichtung vorgesehen sein.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 Übergänge eines systolischen Blutdruckverlaufs und eines diastolischen Blutdruckverlaufs aus Bereichen hämodynamischer Instabilität in stationäre Bereiche in schematischer Darstellung,

Fig. 2 eine schematische Darstellung eines Pulsoszillogramms mit der Einhüllenden,

Fig. 3 eine schematische Darstellung zum Herleiten eines Beurteilungskriteriums für die hämodynamische Stabilität aus einem Pulsoszillogramm,

Fig. 4A und 4B

Einhüllende verschiedener Pulsoszillogramme mit charakteristischen Größen in schematischer Darstellung,

Fig. 4C

einen Pulskurvenverlauf und

Fig. 5 eine weitere schematische Darstellung zur Herleitung eines Beurteilungskriteriums der hämodynamischen Stabilität.

Fig. 1 veranschaulicht in einem Diagramm, in dem der Blutdruck p_B über der Zeit t aufgetragen ist, Übergangszeiten T_T eines systolischen Blutdruckverlaufs p_{sys} und eines diastolischen Blutdruckverlaufs p_{dia} aus einem Belastungswert BW in einen jeweiligen stationären Bereich Δp_{sys} bzw. Δp_{dia} . Die Werte Δp_{sys} und Δp_{dia} folgen aus der physiologischen Schlagvolumenvariation sowie kurzfristiger Gefäßweitenänderungen in ihrem Einfluss auf den Blutdruck.

Bewegen sich der systolische und der diastolische Blutdruck p_{sys} , p_{dia} sowie auch die Herzfrequenz eines Patienten um jeweils gültige stationäre Werte, also nicht auf einen Ruhewert zu oder von einem Ruhewert weg, liegt Kreislaufruhe vor. Kreislaufruhe ist Voraussetzung für die Gültigkeit international anerkannter Grenzwerte des arteriellen Blutdrucks (WHO, 1999). Diese Grenzwerte dienen als Zielgrößen bei der Einstellung eines arteriellen Blutdrucks.

Systolische und diastolische Blutdruckwerte ändern ihren Wert schlagweise. Dies ist die physiologische Kurzzeitvariation des arteriellen Blutdrucks. Sie kann typischerweise systolisch bis zu 12 mmHg und diastolisch bis zu 8 mmHg betragen. Neben diesen schlagbezogenen Veränderungen ist jedoch der Blutdruck des ruhenden, entspannten gesunden Menschen quasi stationär, d.h. nur sehr langsam veränderlich.

Kreislaufruhe liegt nicht mehr vor, wenn Menschen sich einer physischen Last unterziehen (müssen) oder sich einer psychischen Anspannung unterziehen (müssen). In diesen Fällen steigt in der Regel der systolische Blutdruck an, der diastolische Blutdruck fällt in der Regel in geringerem Ausmaße, kann aber auch ebenfalls ansteigen und die Pulsfrequenz erhöht sich regelhaft. Damit stellt sich jeder Organismus durch ein insgesamt höheres Herzschlagvolumen auf die entstandene Belastungssituation ein.

Nach Beendigung einer körperlichen oder psychischen Belastung benötigt der Organismus eine Übergangszeit T_T bis wieder Kreislaufruhe herrscht. Die Übergangszeit T_T ist von einer Reihe von Faktoren abhängig, insbesondere Höhe und Art der Belastung, Alter, Geschlecht, Trainingszustand, Vorerkrankungen.

Die Summe der genannten Faktoren kann in der Regel in ihrer Auswirkung auf die Ruhezeit nicht abgeschätzt werden. Insbesondere für den Laien ist es schwierig, Hinweise auf mangelnde Kreislaufruhe zu erhalten. In vielen Fällen wird deshalb in der Praxis die Übergangszeit T_T erheblich unterschätzt, so dass viele Blutdruckmessungen noch nicht in Kreislaufruhe erfolgen.

Typische Zeiten bis relative Kreislaufruhe erreicht ist ($\pm 10\%$ von Ruhewerten) betragen 2 min bis 5 min. Bei älteren Menschen und vorerkrankten Patienten können Werte bis zu 15 min auftreten. Die Kreislaufruhe stellt aber den wichtigsten Fehlerfaktor bei der Bestimmung des Ruheblutdrucks eines Patienten dar und wird daher mit den im Folgenden näher beschriebenen Maßnahmen automatisch bei jedem individuellen Blutdruckmesszyklus diagnostiziert (hämodynamische Stabilitäts-Diagnostik = HSD). Ausgegangen wird dabei von einem Pulsoszillogramm PO, wie es beispielhaft in Fig. 2 dargestellt ist. Ein solches

Pulsoszillogramm PO wird bei der vorliegend angewandten Methode der oszillometrischen Messung im Verlauf der Messung in an sich bekannter Weise stets erhoben.

Bei der vorliegenden hämodynamischen Stabilitäts-Diagnostik wird während eines Zyklus der oszillometrischen Blutdruckmessung geprüft, ob der betreffende Patient in hämodynamischer Ruhe ist oder nicht. Die Prüfung auf hämodynamische Stabilität führt zu einer Ergebnisanzeige, welche vorzugsweise den Zielgrößen systolischer Blutdruckwert, diastolischer Blutdruck und Pulsfrequenz beigeordnet wird. Die hämodynamische Stabilität wird dabei quantitativ ermittelt, dem Endbenutzer wird jedoch bevorzugt ein binärer Hinweis gegeben, ob die Stabilität als ausreichend angesehen wird oder nicht.

Der Benutzer hat zur Ermittlung der hämodynamischen Stabilität vor, während oder nach dem Messablauf keinerlei Tätigkeit durchzuführen. Die Messzeit der Blutdruckmessung ist durch die hämodynamische Stabilitäts-Diagnostik nicht verlängert, da die Diagnose in demselben Messzyklus abläuft und die nachfolgende Signalanalyse praktisch unverzögert zu einer Ergebnisanzeige führt.

Die Bestimmung der hämodynamischen Stabilität gibt dem Ergebnis der oszillometrischen Blutdruckmessung die zusätzliche Information darüber, ob die notwendige Messbedingung zur Ermittlung des Ruheblutdrucks erfüllt war. Bei Nichteinhalten der Ruhebedingung kennzeichnet die hämodynamische Diagnose die gewonnenen Messungen als "Messung unter fehlender Kreislaufruhe" mit einer geeigneten Indikation.

Bei einem Pulsoszillogramm, wie es beispielsweise in Fig. 2 dargestellt ist, die einen Verlauf des Pulsdrucks p_p über der Zeit t zeigt, wächst die Amplitude der Einzelpulse während des Ablassens des Manschettendruckes bis zu einem Maximum an, das aufgrund physikalischer Gesetzmäßigkeiten dann erreicht ist, wenn der Manschettendruck dem mittleren arteriellen Blutdruck (MAP) entspricht. Anschließend nimmt die Amplitude der Einzelpulse wiederum ab. Der Amplitudenverlauf ist aus der ebenfalls eingezeichneten Einhüllenden ersichtlich. Der systolische Blutdruck wird also in dem ansteigenden Abschnitt der Einhüllenden beispielsweise an einem Zeitpunkt t_{sys} und der diastolische Blutdruck in dem abfallenden Teil der Einhüllenden beispielsweise an einem Zeitpunkt t_{dia} erreicht. Diese Zeitpunkte ergeben sich durch geräteseitig vorgegebene Kalibrationskonstanten, die aus dem Pulsoszillogramm abgeleitet werden. Dies gilt für Systole und Diastole. Aber auch bereits bevor die Manschette die abgedrückte Arterie wieder freigibt, wirken sich die herzseitig von der Manschette auftretenden Druckpulse auf den Manschettendruck aus (Anschlagpulse), so dass sich ein Oszillieren des Manschettendruckes und damit auch in dem Pulsoszillogramm bemerkbar macht, bevor der systolische Blutdruck p_{sys} beim Ablassen des Manschettendruckes erreicht ist. Dieser Effekt kann bei der Diagnose der hämodynamischen Stabilität mit verwendet werden.

Für die Diagnose der hämodynamischen Stabilität werden gemäß Fig. 3, ausgehend von dem in einer Messstufe 1 gewonnenen Pulsoszillogramm in einer Pulsperioden-Sequenzanalyse 2 der Pulsperiodenverlauf in einer Auswertestufe 2.2 und aus diesem der Pulsabstand in einer Bestimmungsstufe 2.3 und die Stetigkeit der Pulsperiode in einer Ermittlungsstufe 2.4 ermittelt. Dabei wird in der Bestimmungsstufe 2.3 vorteilhaft der zeitliche Pulsabstand in einem anfänglichen Zeitabschnitt $T_{initial}$, der vor Erreichen des Maximums t_{max} liegt und in

einem späten Zeitabschnitt T_{terminal} gemessen und die Differenz der Pulsabstände $T_{\text{terminal}} - T_{\text{initial}}$ durch eine Normierungsgröße, z.B. den mittleren Pulsabstand T_{mittel} dividiert, um eine Bewertungsgröße R zu erhalten, die mit einer vorgegebenen oder vorgebbaren Schwelle S in einer Entscheiderstufe 2.5 verglichen wird. Als mittlerer Pulsabstand T_{mittel} kann dabei z.B. der arithmetische Mittelwert aller erfassten Pulsabstände des Pulsoszillogramms PO zugrunde gelegt werden. Außerdem wird der Entscheiderstufe 2.5 parallel zu dem Bewertungskriterium R in Form der Pulsperiodenänderung eine Stetigkeitsbewertung zugeführt, die in der Ermittlungsstufe 2.4 vorgenommen wird. In der Entscheiderstufe 2.5 wird dann aufgrund vorgegebener oder vorgebbarer Kriterien festgestellt, ob hämodynamische Stabilität während der Blutdruckmessung vorliegt oder nicht. Bereits aus dieser Pulsperioden-Sequenzanalyse kann auf das Vorliegen hämodynamischer Stabilität bzw. das Vorliegen stationärer Bedingungen geschlossen und eine entsprechende Indikation für die Anzeige erzeugt werden. Um eine möglichst große Zeitdifferenz zum Erfassen der anfänglichen und der späteren Pulsabstände T_{initial} und T_{terminal} und damit eine bessere Trennschärfe zu erhalten, ist es günstig, die anfänglichen Pulsabstände T_{initial} möglichst früh, also möglichst bereits die vor Erreichen des systolischen Drucks p_{sys} erhaltenen Impulse mit einzubeziehen, wie vorstehend erwähnt. Die späten Pulsabstände T_{terminal} sollten, soweit möglich, in einem späten Zeitbereich des abfallenden Pulsoszillogrammbereiches erfasst werden, welcher einen Bezug zum Zeitpunkt der diastolischen Druckbestimmung aufweist.

Eine weitere Aussage für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität lässt sich mittels Auswertung der Pulsamplituden gewinnen, die insbesondere durch die Einhüllende des Pulsoszillogrammes PO gekennzeichnet und für verschiedene Fälle in den Fig. 4A und 4B dargestellt ist. Mit einer durchgezogenen Linie ist in

Fig. 4A beispielhaft eine theoretische Einhüllende eines Pulsoszillogramms PO in einem anfänglichen Zeitabschnitt T_{initial} dargestellt. Eine gestrichelte Linie zeigt den Verlauf einer Einhüllenden in einem späten Zeitabschnitt T_{terminal} . Die verschiedenen Einhüllenden gehören zu stationären Kreislaufverhältnissen und zeigen als charakteristische Größen beispielsweise einen Anstiegswinkel α' , α'' und einen Gefällwinkel β' , β'' und/oder (relative) Plateaubereiche PL' , PL'' .

In Fig. 4B ist eine messtechnisch sich ergebende Einhüllende dargestellt, die als Summenkurve infolge der Überlagerung über den Messzeitraum zu Stande kommt. Der Summenkurve lassen sich ebenfalls entsprechende charakteristische Größen (α , β , PL) entnehmen, die wesentlich von der hämodynamischen Stabilität abhängen. Beispielsweise kann die Plateaudauer t_{PL} als Zeitraum bestimmt werden, in den der Pulsdruck p_p nicht weniger als ein vorgegebener prozentualer Wert (z.B. 10 %) unter dem Maximum liegt. Diese Plateaudauer kann zum Erhalten einer geeigneten Aussage auf eine weitere Zeitdauer bezogen werden, über die der Pulsdruck p_p nicht weniger als ein niedrigerer vorgegebener prozentualer Wert (z.B. 90 %) unter dem Maximum liegt (z.B. t_{90}), so dass sich als charakteristische Größe z.B. $R_{PL} = T_{PL} / T_{90}$ ergibt.

Die charakteristischen Größen nach den Fig. 4A und 4B können herangezogen werden, um den Pulsamplitudenverlauf zu charakterisieren und daraus Rückschlüsse auf das Vorliegen hämodynamischer Stabilität zu ziehen.

Ein weiteres Beurteilungskriterium für hämodynamische Stabilität ergibt sich aus einer Puls(kurven)formanalyse anhand charakteristischer Merkmale, z.B. gemäß Fig. 4C, die einen Pulscurvenverlauf $p(t)$ über der Zeit t zeigt. Dabei werden als charakteristische Merkmale beispielsweise die Änderungen von Steilheiten an

aufsteigenden und/oder abfallenden Pulsflanken im Messablauf bestimmt. In der aufsteigenden Pulsflanke wird die Steigung für einen Punkt $\xi (A_{\max} - A_{\min}) + A_{\min}$ berechnet, wobei A_{\max} das Maximum und A_{\min} das Minimum der betreffenden Amplitude und ξ einen Wert zwischen null und eins bedeuten und die Steigung durch den Winkel ϑ gegeben ist. In der abfallenden Pulsflanke werden die Steigungen für die Punkte $\delta_1 (A_{\max} - A_{\min}) + A_{\min}$ sowie $\delta_2 (A_{\max} - A_{\min}) + A_{\min}$ berechnet, wobei δ_1 und δ_2 ebenfalls Werte zwischen null und eins sind und die Steigungen durch die Winkel γ_1 und γ_2 gegeben sind. Hämodynamische Veränderungen sind nun über die zeitlichen Änderungen der Steigungen ϑ , γ_1 und γ_2 erkennbar, so dass Rückschlüsse auf die hämodynamische Stabilität ermöglicht werden. Insbesondere sind z.B. die Verhältnisse aus γ_1/ϑ sowie γ_2/ϑ von diagnostischem Interesse.

Um eine möglichst hohe Zuverlässigkeit für die Bildung eines Beurteilungskriteriums zu erhalten, ob hämodynamische Stabilität während der Blutdruckmessung vorliegt oder nicht, können vorteilhaft mindestens zwei der Auswertungen Pulsperioden-Sequenzanalyse nach Fig. 3, die Pulsamplitudenanalyse und Pulsformanalyse in Kombination miteinander betrachtet werden, wie in Fig. 5 schematisch dargestellt.

Nach Fig. 5 werden ausgehend von dem in der Messstufe 1 erhaltenen Pulsoszillogramm PO parallel die Pulsperioden-Sequenzanalyse 2, die Pulsamplitudenverlaufsanalyse 3 und die Pulsformanalyse 6 durchgeführt und beide Ergebnisse in einer Verknüpfungsstufe 4 miteinander verrechnet, um dann in einer Beurteilungsstufe 5 das Beurteilungskriterium, ob hämodynamische Stabilität vorliegt oder nicht, zu bilden. Vor oder in der Verknüpfungsstufe 4 oder in der Beurteilungsstufe 5 können dabei je nach charakteristischen Ausprägungen der Puls-

perioden-Sequenzanalyse 2, der Pulsamplituden-Verlaufsanalyse 3 und/oder der Pulsformanalyse auch unterschiedliche Gewichtungen κ_1 , κ_2 , κ_3 dieser Analysen zum Bilden des Beurteilungskriteriums vorgenommen werden, wobei z.B. auch eine Kombination aus nur zwei dieser Analysen bzw. daraus gewonnener Aussagegrößen miteinander verknüpft werden können. Das Ergebnis, ob hämodynamische Stabilität festgestellt wird oder nicht, wird dann für die optische und/oder akustische Anzeige verwendet, wobei im Falle nicht vorhandener hämodynamischer Stabilität eine entsprechende Warnanzeige bzw. Indizierung der Blutdruckwerte erfolgt.

Vorzugsweise werden die genannten Verfahrensschritte bzw. Verarbeitungsstufen zum Beurteilen der hämodynamischen Stabilität softwaremäßig durch geeignete Programme in einem Mikrocontroller einer Auswertevorrichtung des Blutdruckmessgerätes verwirklicht. Dabei kann die Analyse des Pulsoszillogrammes zur Beurteilung der hämodynamischen Stabilität im Zeitbereich und/oder Frequenzbereich (spektrale Analyse) vorgenommen werden. Soweit zweckmäßig, können dabei geeignete Peripheriebausteine vorgesehen sein, um auch die Anzeige entsprechend zu steuern, gewünschtenfalls geeignete Werte abzuspeichern oder auch eine Schnittstelle für eine Ein-/Ausgabe zu steuern.

In der Auswertevorrichtung kann auch eine Auswahl von Parametersätzen vorgesehen sein, um z.B. Patienten-Manschetten automatisch zu erkennen oder andere Daten zu berücksichtigen. Auf der Grundlage der Parametersätze können dann auch im Einzelnen abgestimmte Programme ausgewählt werden, um eine entsprechend verfeinerte Diagnose der hämodynamischen Stabilität durchzuführen.

Auch ist es aufgrund charakteristischer Eigenschaften des Pulsperiodenverlaufs und/oder des Pulsamplitudenverlaufs und/oder der Pulsformanalyse denkbar, andere Einflussgrößen als die hämodynamische Instabilität als Einflussursachen für fehlerhafte Messwerte zu erkennen.

Ansprüche

1. Blutdruck-Messverfahren, bei dem ein Pulsoszillogramm (PO) eines Patienten bestimmt und daraus der Blutdruck (p_B) ermittelt und zur Anzeige gebracht wird,
dadurch gekennzeichnet,
dass das individuelle Pulsoszillogramm (PO) des Weiteren einer Analyse bezüglich hämodynamischer Stabilität unterzogen wird und daraus ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gewonnen wird, mit dem das Ermitteln des Blutdruckwertes oder der ermittelte Blutdruckwert in Beziehung gebracht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass mit dem Beurteilungskriterium eine Warnanzeige erzeugt wird, falls es von einem vorgegebenen oder vorgebbaren Schwellenkriterium abweicht.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass aus dem Pulsoszillogramm (PO) ein Pulsperiodenverlauf (2.2) und/oder ein Pulsamplitudenverlauf (3) und/oder die Pulsform (6) ermittelt und analysiert wird/werden und

dass das Beurteilungskriterium aus dem Pulsperiodenverlauf (2.2), aus dem Pulsamplitudenverlauf (3), aus der Pulsformänderung oder aus einer kombinierten Auswertung mindestens zweier dieser Basisinformationen gebildet wird.

4. Verfahren nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet,
dass Pulsperiodendauern zumindest eines Anfangsbereichs und eines Endbereichs des Pulsoszillogramms (PO) miteinander verglichen werden und
dass dem Beurteilungskriterium eine Abweichung der Pulsperiodendauern des Anfangsbereichs (T_{initial}) und des Endbereiches (T_{terminal}) zugrundegelegt wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Abweichung der Pulsperiodendauern als Differenz der Periodendauern des Anfangsbereiches und des Endbereiches bezogen auf eine mittlere Pulsperiodendauer über das Pulsoszillogramm (PO) berechnet wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
dass eine Bewertung der Stetigkeit des Pulsperiodenverlaufs (2.2) bei der Bildung des Beurteilungskriteriums mit einbezogen wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass aus dem Pulsamplitudenverlauf (3) als charakteristische Größe(n)
zum Bilden des Beurteilungskriteriums eine Steigung (α) im anfänglichen
Bereich der Einhüllenden oder eine Steigung (β) in deren abfallendem
Bereich oder eine Plateauweite (PL) um deren Maximum oder eine Kombi-
nation aus mindestens zweien dieser charakteristischen Größen herange-
zogen wird/werden.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Analyse der Pulsform (6) eine Bestimmung einer oder mehrerer
Steigungen an mindestens einem Punkt in einer ansteigenden und/oder in
einer abfallenden Pulsflanke umfasst und
dass als Beurteilungskriterium für die hämodynamische Stabilität eine
zeitliche Änderung der Steigung(en) in den betreffenden Punkten oder ein
Verhältnis der Steigungen in mindestens zwei Punkten eines Pulses für
verschiedene Pulse untersucht wird.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
dass zum Bilden des Beurteilungskriteriums der Pulsperiodenverlauf (2.2),
der Pulsamplitudenverlauf (PA) und die Pulsform (6) je nach Ausprägung
gleich oder unterschiedlich gewichtet werden.
10. Blutdruckmessgerät zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1
mit einer aufblasbaren Manschette und einer darauf angeordneten oder

daran anschließbaren Auswertevorrichtung mit einer ein Pulsoszillogramm (PO) erzeugenden Einheit (1), einer Blutdruck-Ermittlungseinrichtung und einer Anzeigevorrichtung,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Auswertevorrichtung des Weiteren eine Beurteilungseinrichtung aufweist, die so ausgebildet ist, dass mit ihr aus dem individuellen Pulsoszillogramm (PO) ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gebildet wird, und
 dass die Anzeigevorrichtung mit einer Indikation für hämodynamische Instabilität versehen ist.

11. Blutdruckmessgerät nach Anspruch 10,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Beurteilungseinrichtung zum Erfassen eines Pulsperiodenverlaufes (2.2) und/oder eines Pulsamplitudenverlaufs (3) und/oder von Pulsformen (6) aus dem Pulsoszillogramm (PO) und Bilden des Beurteilungskriteriums aus dem Pulsperiodenverlauf (2.2) und/oder dem Pulsamplitudenverlauf (3) und/oder einer Pulsformänderung ausgestaltet ist.

Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Blutdruck-Messverfahren, bei dem ein Pulsoszillogramm (PO) eines Patienten bestimmt und daraus der Blutdruck (p_B) ermittelt und zur Anzeige gebracht wird. Zuverlässigere Blutdruckwerte ohne Mehraufwand für den Benutzer werden dadurch erhalten, dass aus dem individuellen Pulsoszillogramm (PO) des Weiteren ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gewonnen wird, mit dem das Ermitteln des Blutdruckwertes oder der ermittelte Blutdruckwert in Beziehung gebracht wird (Fig. 5).

1/3

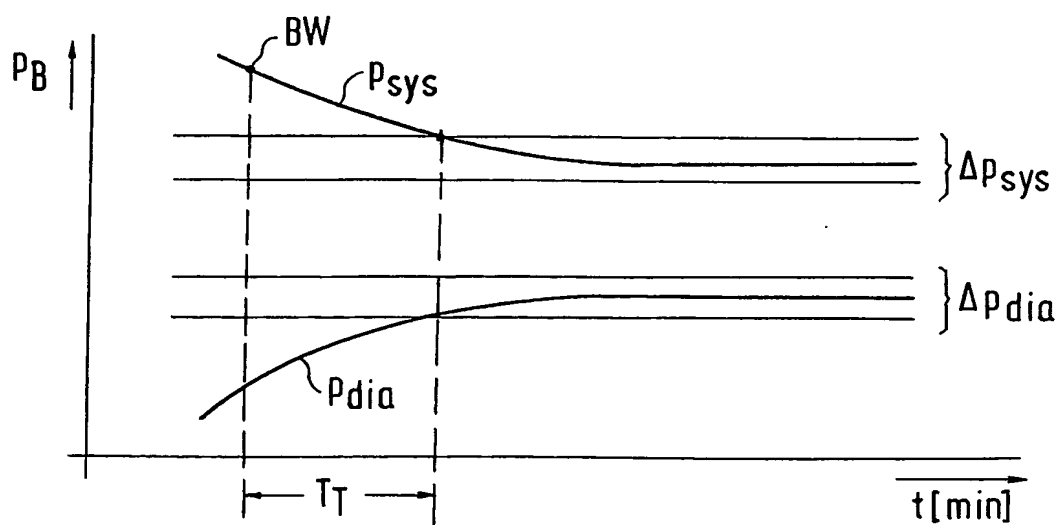


Fig.1

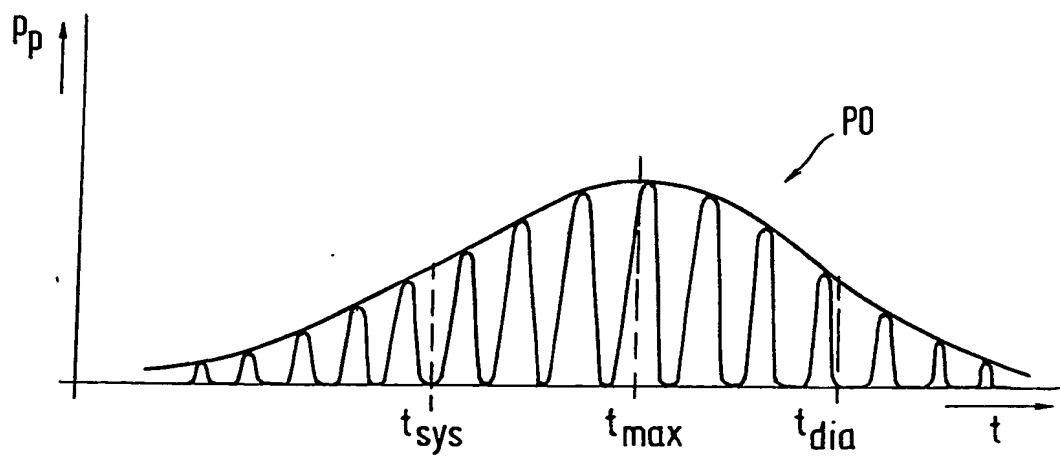


Fig.2

2/3

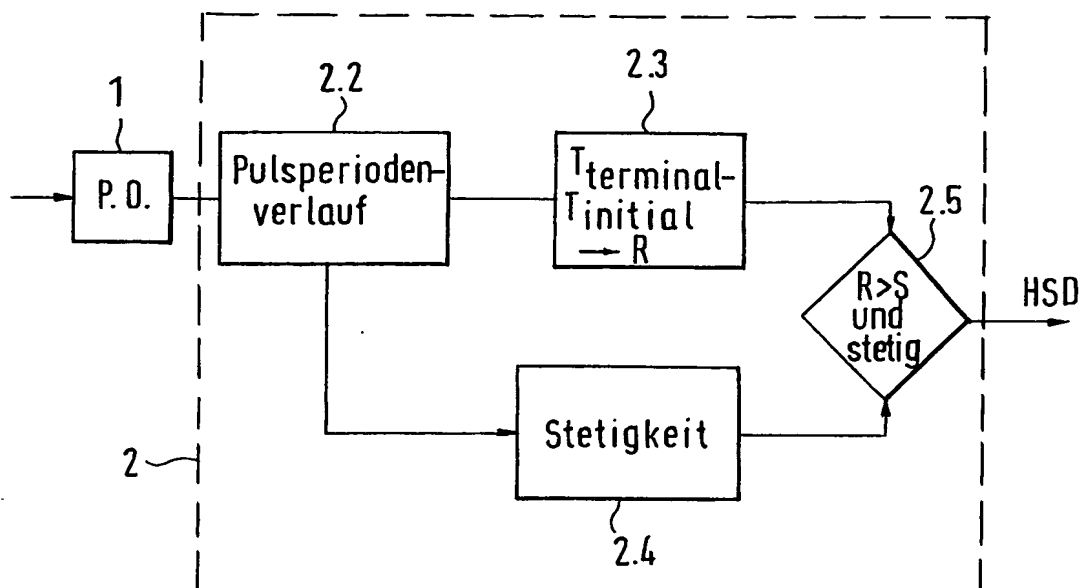


Fig. 3

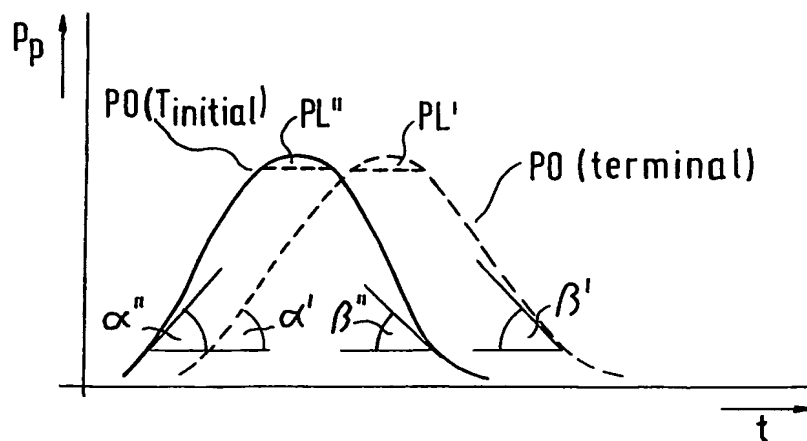


Fig. 4A

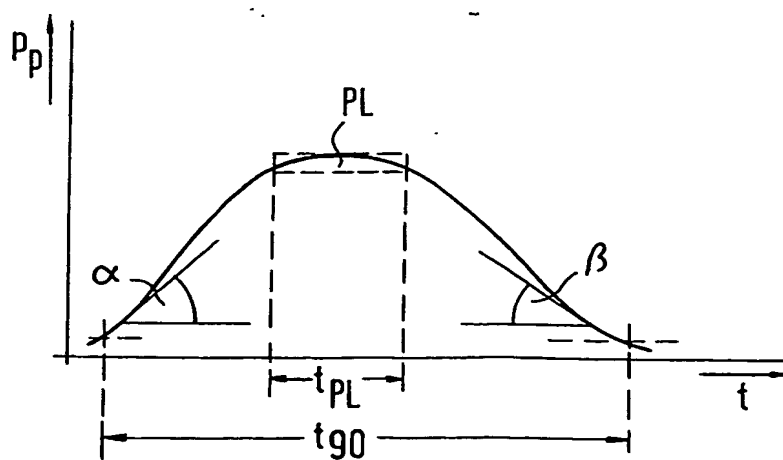


Fig. 4B

3/3

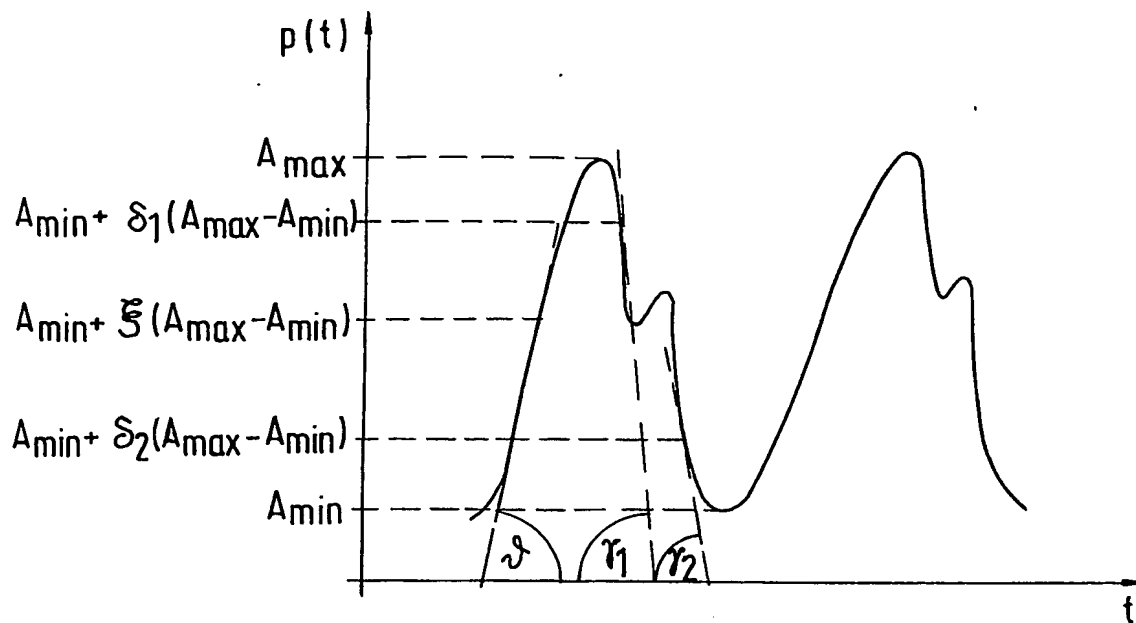


Fig.4C

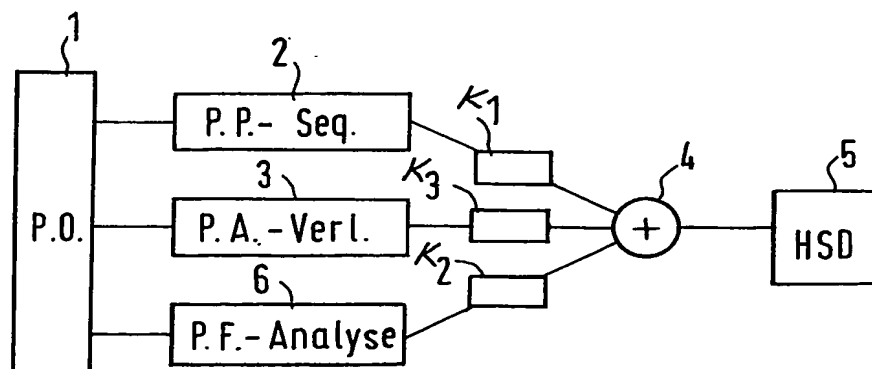


Fig.5